Interspinal vertebral implant					
No. Publication (Sec.):	□ <u>US5645599</u>				
Date de publication :	1997-07-08				
Inventeur :	SAMANI JACQUES (FR)				
Déposant :	FIXANO (FR)				
Numéro original :	☐ <u>FR2722980</u>				
No. d'enregistrement :	US19960635735 19960422				
No. de priorité :	US19960635735 19960422; FR19940009493 19940726				
Classification IPC :	A61F2/44; A61B17/58				
Classification EC:	A61B17/70P				
Brevets correspondants :					
Abrégé					
portion, and two pairs of	substantially U-shaped body having an elastic flexibility in the area of its central brackets projecting from the outer face of the two branches of the body, these for receiving the spinous processes of the vertebrae and comprising means ed to the processes.				
	Données fournies par la base d`esp@cenet - I2				

THIS PAGE BLANK (USPTO)

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

N° de publication :

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

2 722 980

21 N° d'enregistrement national :

94 09493

(51) Int Cl⁶: A 61 F 2/44

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 26.07.94.

(30) Priorité :

(71) **D**emandeur(s) : *SAMANI JACQUES* — FR.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 02.02.96 Bulletin 96/05.

66 Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule.

60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

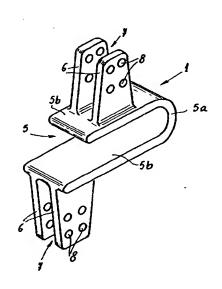
73) Titulaire(s) :

(72) Inventeur(s) :

74) Mandataire : GERMAIN ET MAUREAU.

(54) IMPLANT VERTEBRAL INTER-EPINEUX.

(57) Cet implant (1) comprend un corps (5) sensiblement en forme de U présentant une souplesse élastique au niveau de sa partie centrale (5a), et deux paires d'oreilles (6) taisant saillie de la face extérieure des deux branches (5b) du corps (5), ces oreilles (6) délimitant des chapes (7) de réception des apophyses épineuses des vertèbres et comprenant des moyens (8) permettant d'assurer leur fixation aux apophyses (2).





La présente invention concerne un implant vertébral inter-épineux, c'est-à-dire un implant destiné à être inséré entre les apophyses épineuses de deux vertèbres adjacentes.

La dégradation d'un disque inter-vertébral peut amener à un jeu anormal des vertèbres attenantes à ce disque. Ce jeu soumet les apophyses articulaires postérieures à des contraintes importantes, générant une usure très douloureuse de ces apophyses et une instabilité générale du rachis.

5

10

20

25

30

35

Une telle instabilité peut également résulter d'une intervention sur une hernie discale, ayant conduit à un abord du disque, donc à un affaiblissement du système ligamentaire de l'articulation, ou de certains cas 15 d'arthrose soumettant également les articulations postérieures à des contraintes importantes douloureuses.

Pour remédier à cette instabilité, il est connu d'implanter des dispositifs d'étayage du rachis, comprenant des éléments rigides reliés à des moyens d'ancrage osseux.

Les éléments rigides sont fréquemment constitués par des tiges métalliques qui sont implantées le long de plusieurs vertèbres, de part et d'autre des apophyses épineuses. Les moyens d'ancrage osseux sont généralement constitués par des vis, dites "pédiculaires", car implantées au niveau des pédicules vertébrales.

Ces dispositifs présentent l'inconvénient d'être difficiles à implanter, en nécessitant notamment travail de mise en place important et complexe. De plus et surtout, ils immobilisent un segment relativement long, ce qui réduit notablement la mobilité du patient et peut soumettre les articulations situées de part et d'autre de ce segment rigide à des contraintes importantes, susceptibles de générer de nouvelles pathologies.

Il est connu de remédier à une instabilité du rachis par la mise en place d'une cale insérée entre les apophyses épineuses.

Une telle cale peut notamment être implantée à une 5 extrémité du segment du rachis rigidifié par un dispositif d'ostéosynthèse tel que précité, afin d'assurer relatif des vertèbres et de limiter les contraintes qu'elles subissent.

Une cale existante comprend un coussinet 10 inter-épineux dont la fixation au rachis est assurée par un ligament textile venant entourer les apophyses.

Lors de l'extension du rachis, le coussinet permet de maintenir un écart minimum entre les apophyses des deux vertèbres et de soulager ainsi le disque inter-vertébral 15 ainsi que les articulations postérieures. Lors de flexion du rachis, le ligament limite l'écartement des deux apophyses.

Ce coussinet, également réalisé en matière textile, présente l'inconvénient d'être relativement 20 rigide et donc de maintenir les vertèbres dans une position déterminée, guère confortable pour le patient. En outre, il tendance à s'user a sous l'exercice des contraintes répétées qu'il subit.

La nécessité de faire passer le ligament autour des apophyses implique d'intervenir au niveau de zones anatomiques saines pour aménager un passage, d'affaiblir les ligaments naturels. De plus, il est difficile de déterminer la tension adéquate à donner au ligament pour régler la possibilité de jeu des apophyses 30 par rapport au coussinet. En outre, le ligament s'use sous l'effet des sollicitations répétées que les apophyses exercent sur lui et a également tendance à se distendre, ce qui favorise cette usure et réduit la limitation du mouvement des vertèbres lors de la flexion du rachis.

25

35 La présente invention vise à remédier à l'ensemble de ces inconvénients, en fournissant un implant

inter-épineux assurant un positionnement souple vertèbres l'une par rapport à l'autre, agissant de manière anatomique et confortable pour le patient, qui ne soit pas sujet à une usure même sous l'exercice de contraintes 5 répétées, et dont la pose soit simple, facile et rapide à réaliser, sans nécessiter d'intervenir au niveau de zones anatomiques saines.

A cette fin, l'implant qu'elle concerne comprend corps sensiblement en forme de U présentant une souplesse élastique au niveau de sa partie centrale, et 10 deux paires d'oreilles faisant saillie de extérieure des deux branches du corps, ces délimitant des chapes de réception des apophyses épineuses permettant des vertèbres et comprenant des moyens d'assurer leur fixation aux apophyses.

15

20

implant est destiné à être inséré l'espace inter-épineux, avec venue de ladite partie niveau centrale au des apophyses articulaires postérieures, venue desdites branches avec latérales contre les apophyses épineuses, et avec engagement de chaque paire d'oreilles autour d'une apophyse épineuse.

Grâce à la souplesse de la partie centrale de son l'implant assure un positionnement souple corps, vertèbres l'une par rapport à l'autre. Il permet une 25 flexion et une extension du rachis de part et d'autre position neutre correspondant la à sensiblement parallèle des deux branches latérales de son corps en U.

limite élastique de cette partie centrale permet d'éviter une lordose excessive, et évite donc que contraintes importantes soient exercées articulations postérieures, sans pour autant empêcher tout mouvement d'extension du rachis. Cette limite élastique permet également de limiter la flexion du rachis, sans 35 recours à un ligament.

L'implant selon l'invention agit ainsi de manière anatomique et est confortable pour le patient.

Il est réalisé en matériau résistant et ne subit aucune usure sous l'exercice de contraintes répétées.

5

En outre, grâce à sa forme spécifique et à ses oreilles de fixation, il peut être mis en place par simple engagement dans l'espace inter-épineux, sans nécessiter de travail particulier au niveau du site qui le reçoit. Notamment, dans le cas d'une hernie discale, l'espace 10 inter-épineux a souvent été préparé lors de l'intervention sur la hernie. Une fois cette préparation effectuée, il suffit d'écarter légèrement les apophyses épineuses des deux vertèbres concernées, d'engager l'implant entre elles insérant les apophyses épineuses entre les paires 15 d'oreilles précitées, et de fixer l'implant aux apophyses. Ainsi, l'implant n'oblige pas à intervenir au niveau de zones anatomiques saines.

Un coussinet en matériau élastique approprié, soit en tissu, soit en matière synthétique, peut être mis en 20 place entre les branches latérales du corps en U, afin de limiter le rapprochement de ces deux branches et d'assurer un amortissement supplémentaire des vertèbres, si cela s'avère nécessaire.

Cet implant est de préférence réalisé en matériau 25 métallique forgé en une seule pièce. Avantageusement, il en titane. Outre ses caractéristiques mécaniques appropriées, matériau ce permet l'utilisation post-opératoire de techniques radiographiques comme scanner ou la résonnance magnétique nucléaire, dont il ne 30 trouble pas les images.

Suivant une forme de réalisation préférée l'invention, les paires d'oreilles sont décalées l'une par rapport à l'autre le long des branches du corps, manière à ce que plusieurs implants successifs puissent 35 être mis en place sur plusieurs vertèbres consécutives. Ce décalage permet en effet d'engager les oreilles de deux implants adjacents sur la même apophyse épineuse.

De préférence, les moyens de fixation de l'implant aux apophyses épineuses des vertèbres sont constitués par 5 des trous de réception de vis ou de picots sertis engagés dans les apophyses.

Pour sa bonne compréhension, l'invention est à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre d'exemple non limitatif, une forme de réalisation préférée de l'implant inter-épineux qu'elle concerne.

La figure 1 en est une vue en perspective ;

la figure 2 en est une vue de profil, après
implantation;

la figure 3 en est une vue de l'arrière, après implantation ;

la figure 4 est une vue de profil de deux cales destinées à être implantées sur trois vertèbres consécutives et

la figure 5 en est une vue de profil, après implantation, selon une variante de réalisation.

Les figures représentent sous différents angles un implant vertébral inter-épineux 1, c'est-à-dire un implant destiné à être inséré entre les apophyses épineuses 2 de deux vertèbres adjacentes 3.

L'implant 1 comprend un corps 5 sensiblement en forme de U présentant une souplesse élastique au niveau de sa partie centrale 5a, et deux paires d'oreilles 6 faisant saillie de la face extérieure des deux branches 5b du corps 5.

L'implant 1 est réalisé en titane et est forgé en une seule pièce.

30

Comme cela apparaît sur les figures, chaque paire d'oreilles 6 délimite des chapes 7 de réception des 35 apophyses épineuses 2. La figure 3 montre plus particulièrement que les deux oreilles 6 de la branche 5b

supérieure convergent l'une vers l'autre en direction de leur extrémité libre tandis que les deux oreilles 6 de la branche 5b inférieure convergent dans un premier temps l'une vers l'autre puis divergent en direction de leur extrémité libre. Cette forme spécifique des oreilles 6 leur permet de s'adapter à la forme anatomique des apophyses épineuses 2 insérées entre elles.

En outre, chaque oreille 6 comprend des trous 8 destinés à recevoir des vis osseuses 9, ou des picots 10 engagés dans les apophyses et sertis dans ces trous 8, permettant d'assurer la fixation des oreilles 6 aux apophyses épineuses 2.

Ainsi que le montrent plus particulièrement les figures 2 et 5, l'implant 1 est destiné à être inséré dans 15 l'espace inter-épineux, avec venue de ladite centrale 5a du corps 5 au niveau des apophyses articulaires postérieures 10, avec venue desdites branches latérales 5b contre les apophyses épineuses 2, et avec engagement de chaque paire d'oreilles 6 autour de l'une 20 des apophyses épineuses 2.

Grâce à la souplesse de la partie centrale 5a, l'implant assure un positionnement souple des vertèbres 3 l'une par rapport à l'autre. Il permet une flexion et une extension du rachis de part et d'autre d'une position neutre représentée aux figures 2 et 3, correspondant à la position sensiblement parallèle des deux branches latérales 5b.

La limite élastique de la partie centrale 5a permet d'éviter une lordose excessive, et évite donc que 30 des contraintes importantes soient exercées sur les articulations postérieures 10, sans pour autant empêcher tout mouvement d'extension du rachis. Cette limite élastique permet également de limiter la flexion du rachis, sans recours à un ligament prothétique engagé 35 autour des apophyses épineuses 2.

L'implant 1 agit ainsi de manière anatomique et confortable pour le patient.

Grâce à sa forme spécifique et à ses oreilles de il peut être mis en place par simple fixation 6, 5 engagement dans l'espace inter-épineux, en ne nécessitant qu'un travail limité au niveau du site qui le reçoit. Notamment, dans le cas d'une intervention sur une hernie discale, l'espace inter-épineux a souvent été préparé lors de l'intervention sur la hernie, afin de permettre l'abord du disque. Une fois cette préparation effectuée, il suffit d'écarter légèrement les apophyses épineuses 2 l'une de l'autre, d'engager l'implant 1 entre elles en insérant les apophyses 2 dans les chapes 7, et de fixer l'implant aux apophyses 2 par les vis 9 ou picots précités.

10

15

30

35

L'implant est de préférence réalisé en titane. Il ne subit aucune usure sous l'exercice des contraintes répétées qu'il subit. Le titane permet, outre caractéristiques mécaniques appropriées, d'utiliser des techniques radiographiques comme le scanner la 20 résonnance magnétique nucléaire après l'intervention. ne trouble en effet pas les images obtenues.

La figure 4 montre que les paires d'oreilles 6 sont décalées l'une par rapport à l'autre le long des branches 5b du corps 5, de manière à ce que plusieurs implants successifs 1 puissent être mis en place sur 25 plusieurs vertèbres consécutives du rachis. Ce décalage permet d'engager les oreilles 6 de deux implants 1 adjacents sur la même apophyse épineuse 2. L'implant selon l'invention peut ainsi être utilisé, en remplacement des dispositifs classiques, pour étayer un segment du rachis, sans que ce segment soit rendu complètement rigide.

La figure 5 montre qu'un coussinet 15 en matériau élastique approprié, soit en tissu, soit en matière synthétique, peut être mis en place entre les branches latérales 5b du corps 5 et être fixé à elles par tout moyen approprié, par exemple par collage. Ce coussinet 15

permet de limiter le rapprochement des deux branches latérales 5b et d'assurer un amortissement supplémentaire des vertèbres 3, si cela s'avère nécessaire.

REVENDICATIONS

1 - Implant vertébral inter-épineux, caractérisé
en ce qu'il comprend un corps (5) sensiblement en forme de
U présentant une souplesse élastique au niveau de sa
5 partie centrale (5a), et deux paires d'oreilles (6)
faisant saillie de la face extérieure des deux branches
(5b) du corps (5), ces oreilles (6) délimitant des chapes
(7) de réception des apophyses épineuses (2) des vertèbres
(3) et comprenant des moyens (8,9) permettant d'assurer
10 leur fixation aux apophyses (2).

2 - Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'un coussinet (15) en matériau élastique approprié, soit en tissu, soit en matière synthétique, est mis en place entre les branches latérales (5b) du corps en U (5).

15

25

35

3 - Implant selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce qu'il est réalisé en matériau métallique forgé en une seule pièce.

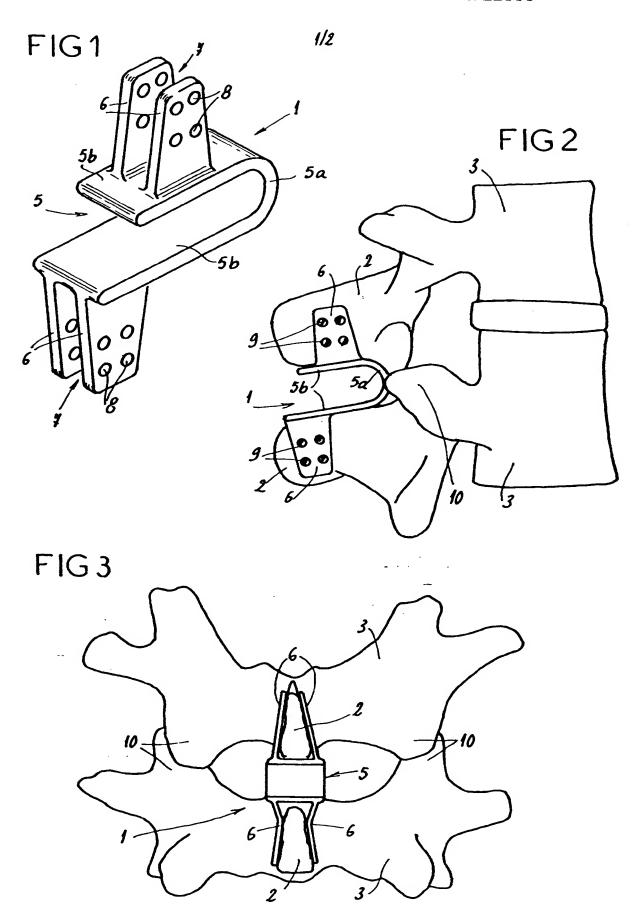
4 - Implant selon la revendication 3, caractérisé 20 en ce qu'il est réalisé en titane.

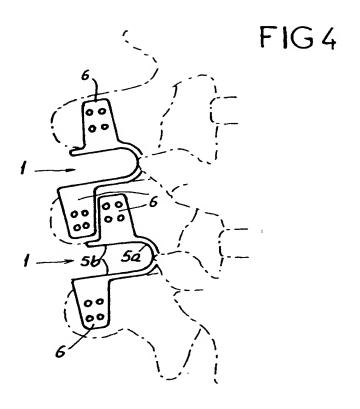
5 - Implant selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que les paires d'oreilles (6) sont décalées l'une par rapport à l'autre le long des branches (5b) du corps (5), de manière à ce que plusieurs implants successifs puissent être mis en place sur plusieurs vertèbres consécutives.

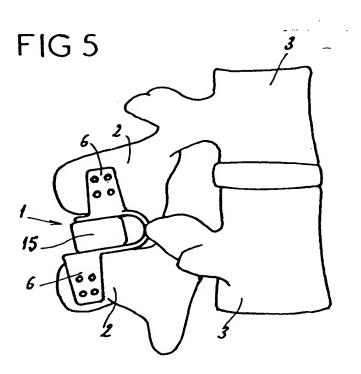
6 - Implant selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que ses moyens de fixation aux apophyses épineuses (2) des vertèbres (3) sont constitués par des trous (8) de réception de vis (9) ou de picots sertis engagés dans les apophyses (2).

7 - Implant selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les deux oreilles (6) de la branche (5b) supérieure convergent l'une vers l'autre en direction de leur extrémité libre tandis que les deux oreilles (6) de la branche (5b) inférieure convergent dans un premier

temps l'une vers l'autre puis divergent en direction de leur extrémité libre.







BEST AVAILABLE COPY

REPUBLIQUE FRANÇAISE

2722980

INSTITUT NATIONAL

de la

PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche Nº d'enregistrement national

FA 505082 FR 9409493

DOCUMENTS CONSIDERES COMM			concernées de la demande	
ntégorie	Citation du document avec indication, en cas des parties pertinentes		ocaminée	
	FR-A-2 681 525 (STE MEDICAL O	P)	1	
,	DE-A-31 13 142 (POLITECHNICA: * abrégé; figure 1 *	SLASKA)	1	
				DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL-9)
				A61B
	BEST AVAILABLE C	OPY	-	
			į	
	Page # No.	mont de la recharde		Prominator
Date d'achivement de la recherche 29 Mars 1995		God	ot, T	
X : per Y : per	CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES ticulièrement pertinent à lui seul ticulièrement pertinent en combinaison avec un re document de la même catégorie thoust à l'encantre d'an moins une revendication	T : théorie ou principe E : document de breve	a à la base de l' et bénéficiant d' et qui n'a été p me date postéri ade	invention une date antérieure sublié qu'à cette date

-;